

**Hof van Justitie EU, 2 september 2010, Kirin Amgen v Lietuvos Respublikos**



**OCTROOIRECHT – AANVULLEND BESCHERMINGSCERTIFICAAT**

**Overgangsrecht ABC**

- [Geen ABC mogelijk voor middelen waarvoor meer dan zes maanden voor toetredingsdatum Litouwen een Gemeenschapshandelsvergunning is verkregen, maar voor dit product in Litouwen geen \(nationale\) vergunning voor het in de handel brengen is verkregen.](#)

De artikelen 7 en 19 bis, sub e, van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 1 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, zoals gewijzigd bij de akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassingen van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, moeten aldus worden uitgelegd dat zij voor de houder van een van kracht zijnd basisoctrooi voor een product niet de mogelijkheid openlaten om binnen een termijn van zes maanden na de datum van toetreding van de Republiek Litouwen tot Europese Unie van de bevoegde Litouwse instanties de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat te verlangen wanneer meer dan zes maanden vóór de toetreding voor dit product een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel is verkregen overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, maar voor dit product in Litouwen geen vergunning voor het in de handel brengen is verkregen.

Vindplaatsen: [curia.europa.eu](http://curia.europa.eu), Jgr afl. 4, nr. 39, p. 383

**Hof van Justitie EU, 2 september 2010**

(J.N. Cunha Rodrigues, P. Lindh, A. Rosas, U. Lõhmus, A. Ó Caoimh)

Arrest van het Hof (Tweede kamer)

2 september 2010 (\*)

„*Octrooirecht – Farmaceutische specialiteiten – Verordening (EEG) nr. 1768/92 – Artikelen 7, 19 en 19 bis, sub e – Aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen – Termijn voor indiening van aanvraag voor dergelijk certificaat*”

In zaak C-66/09,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Litouwen) bij beslissing van 10 februari 2009, ingekomen bij het Hof op 16 februari 2009, in de procedure

Kirin Amgen, Inc.

tegen

Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras,

in tegenwoordigheid van:

Amgen Europe BV,

wijst

HET HOF (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: J.N. Cunha Rodrigues, kamer-president, P. Lindh, A. Rosas, U. Lõhmus (rapporteur) en A. Ó Caoimh, rechters,

advocaat-generaal: Y. Bot,

griffier: C. Strömholm, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 3 februari 2010,

gelet op de opmerkingen van:

– Kirin Amgen Inc., vertegenwoordigd door D. Ušinskaitė-Filonovienė, advokatė, en A. Pakėnienė, octrooigemachtigde, bijgestaan door C. Birss, QC,

– de Litouwse regering, vertegenwoordigd door D. Kriauciūnas en I. Jarukaitis en door L. Mickienė als gemachtigden,

– de Tsjechische regering, vertegenwoordigd door M. Smolek als gemachtigde,

– de Letse regering, vertegenwoordigd door K. Drėviņa en E. Eihmane als gemachtigden,

– de Hongaarse regering, vertegenwoordigd door R. Somssich en K. Szijjártó en door M. Ficsor en M. Fehér als gemachtigden,

– de Europese Commissie, vertegenwoordigd door A. Steiblytė en H. Krämer als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 25 februari 2010,

het navolgende

**Arrest**

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 7 en 19 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1), zoals gewijzigd bij de akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassingen van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB 2003, L 236, blz. 33;

hierna respectievelijk „verordening nr. 1768/92” en „toetredingsakte van 2003”).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen de onderneming Kirin Amgen Inc. (hierna: „Kirin Amgen”) en Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Nationaal octrooibureau van de Republiek Litouwen) inzake de weigering van laatstgenoemde om deze onderneming een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) voor het geneesmiddel Aranesp toe te kennen.

### **Toepasselijke bepalingen**

#### **Toetredingsakte van 2003**

3 Artikel 2 van de toetredingsakte luidt:

„Onmiddellijk bij de toetreding zijn de oorspronkelijke verdragen en de door de instellingen en de Europese Centrale Bank vóór de toetreding genomen besluiten verbindend voor de nieuwe lidstaten en in deze staten toepasselijk onder de voorwaarden waarin wordt voorzien door die verdragen en door deze akte.”

4 Volgens artikel 20 van deze akte worden in de besluiten genoemd in bijlage II van deze akte de aanpassingen aangebracht die in de bijlage worden omschreven.

5 Hoofdstuk 4, C, II, met als opschrift „Aanvullend beschermingscertificaat”, uit bijlage II bij deze akte, met als opschrift „Lijst bedoeld in artikel 20 van de Toetredingsakte [van 2003]”, voegt een artikel 19 bis toe aan verordening nr. 1768/92.

#### **Verordening nr. 1768/92**

6 De zesde, de zevende en de tiende overweging van de considerans van verordening nr. 1768/92 luiden:

„Overwegende dat op communautair niveau een uniforme oplossing moet worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten;

Overwegende dat het derhalve nodig is voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan, te voorzien in de invoering van een [ABC] dat de houder van een nationaal of een Europees octrooi in elke lidstaat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen; [...] [...]

Overwegende dat een juist evenwicht eveneens de overhand moet hebben wat betreft het vaststellen van de overgangsregeling; dat deze regeling de farmaceutische industrie van de Gemeenschap in staat moet stellen een deel van de achterstand in te lopen op haar belangrijkste concurrenten die sinds enkele jaren de vruchten plukken van een wetgeving die hun meer bescherming biedt, hoewel de verwezenlijking van andere legitieme doelstellingen van op nationaal en communautair niveau gevoerd beleid inzake gezondheidszorg geen gevaar mag lopen”.

7 Artikel 3 van deze verordening bepaalt inzake de voorwaarden voor de verkrijging van een ABC wat volgt:

„Het [ABC] wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:

a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;

b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen [hierna: „VHB”] is verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG [van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (PB 1965, 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij richtlijn 89/341/EEG van de Raad van 3 mei 1989 (PB L 142, blz. 11)] of richtlijn 81/851/EEG [van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 317, blz. 1), zoals gewijzigd bij richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990 (PB L 373, blz. 15)] naargelang van het geval. [...]

c) voor het product niet eerder een [ABC] is verkregen;

d) de onder b) genoemde vergunning de eerste [VHB] is van het product als geneesmiddel.”

8 Artikel 7, lid 1, van deze verordening luidt:

„Het [ABC] moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel de in artikel 3, onder b), vermelde [VHB] heeft verkregen.”

9 Artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1768/92 luidt:

„Het [ABC] geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste [VHB] in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.”

10 De artikelen 19 tot en met 22 van verordening nr. 1768/92 bevatten overgangsbepalingen.

Artikel 19 luidt:

„1. Voor elk product dat op de datum van toetreding wordt beschermd door een van kracht zijnd octrooi en waarvoor een eerste [VHB] als geneesmiddel in de Gemeenschap of het grondgebied van Oostenrijk, Finland of Zweden is verkregen na 1 januari 1985, kan een [ABC] worden afgegeven.

Wat de in Denemarken, Duitsland en Finland af te geven [ABC's] betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1988.

Wat de in België, Italië en Oostenrijk af te geven [ABC's] betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1982.

2. De aanvraag voor een [ABC] als bedoeld in lid 1 moet binnen zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening worden ingediend.”

11 Artikel 19 bis van deze verordening, met als opschrift „Aanvullende bepalingen betreffende de uitbreiding van de Gemeenschap”, bepaalt:

„Onverminderd de overige bepalingen van deze verordening geldt het volgende:

- a) i) In Tsjechië kan een [ABC] worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Tsjechië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste [VHB] als geneesmiddel in Tsjechië na 10 november 1999 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een [ABC] wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste [VHB] is verleend;
- ii) In Tsjechië kan een [ABC] worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Tsjechië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste [VHB] als geneesmiddel in de Gemeenschap ten vroegste zes maanden voor de datum van toetreding is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een [ABC] wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste [VHB] is verleend; [...]
- e) In Litouwen kan een [ABC] worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Litouwen door een na 1 februari 1994 aangevraagd basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste [VHB] als geneesmiddel in Litouwen vóór de datum van toetreding is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een [ABC] binnen zes maanden na de datum van toetreding wordt ingediend”.

#### **Verordening (EEG) nr. 2309/93**

12 Artikel 12, lid 1, eerste alinea, van verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1), bepaalt:

„Onverminderd artikel 6 van richtlijn 65/65/EEG is een [VHB], die overeenkomstig de procedure van deze verordening is verleend, in de gehele Gemeenschap geldig. Uit deze vergunning vloeien in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 3 van richtlijn 65/65/EEG door de betrokken lidstaat verleende [VHB].”

13 Genoemd artikel 3 is vervangen door de artikelen 4, lid 3, en 6, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67).

#### **Hoofdinged en prejudiciële vragen**

14 Kirin Amgen is houdster van een op 16 augustus 1994 aangevraagd Europees octrooi voor het geneesmiddel Aranesp, waarvan de gevolgen zijn uitgebreid tot Litouwen. Op 8 juni 2001 heeft deze onderneming voor dit geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig verordening nr. 2309/93 ontvangen (hierna: „communautaire VHB”). Op 29 oktober 2004 heeft verzoekster bij het Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras een aanvraag voor een ABC ingediend, waarbij de communautaire VHB was gevoegd. Het ABC is bij beschikking van dit

bureau geweigerd. Tegen deze weigering is bij verschillende nationale rechterlijke instanties tevergeefs opgekomen.

15 In het beroep bij de verwijzende rechter stelt Kirin Amgen dat het om in Litouwen een ABC te krijgen volstaat houder te zijn van een communautaire VHB, en dat zij de in de artikelen 7 of 19 van verordening nr. 1768/92 voorziene termijn van zes maanden voor het indienen van de aanvraag niet had overschreden, daar deze termijn moet worden berekend vanaf 1 mei 2004, datum van toetreding van de Republiek Litouwen tot de Europese Unie.

16 Bijgevolg heeft de Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Hoogste Gerechtshof van Litouwen) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof om een prejudiciële beslissing verzocht over de volgende vragen:

„1) Moet de in artikel 19, lid 2, van verordening nr. 1768/92 bedoelde ‚datum van inwerkingtreding van deze verordening’ voor de Republiek Litouwen worden begrepen als de datum waarop deze staat tot de Europese Unie is toetreden?

2) Voor het geval dat de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord: hoe verhouden artikel 19 en artikel 7 van verordening nr. 1768/92 zich tot elkaar voor de berekening van de termijn van zes maanden, en welk van deze artikelen moet concreet worden toegepast?

3) Is de [VHB] binnen de Gemeenschap in de Republiek Litouwen onvoorwaardelijk in werking getreden op het tijdstip waarop deze tot de Europese Unie is toetreden?

4) Voor het geval dat de derde vraag bevestigend wordt beantwoord: moet de inwerkingtreding van de [VHB] in de zin van artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92 worden gelijkgesteld met de verkrijging van die vergunning?”

#### **Het verzoek tot heropening van de mondelinge behandeling**

17 Bij brief van 30 juni 2010 heeft Kirin Amgen de heropening van de mondelinge behandeling gevraagd en in wezen gesteld dat het in de conclusie van de advocaat generaal ingenomen standpunt verkeerd is en daarin nieuwe argumenten betreffende de artikelen 3, 7 en 13 van verordening nr. 1768/92, in het bijzonder betreffende artikel 3, sub d, ervan zijn uitgewerkt. Tot staving van haar verzoek beroept Kirin Amgen zich op het recht op een procedure op tegenspraak overeenkomstig artikel 6 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, ondertekend te Rome op 4 november 1950.

18 Juist gelet op het doel van de procedure op tegenspraak, dat erin bestaat te voorkomen dat het Hof kan worden beïnvloed door argumenten waarover partijen zich niet hebben kunnen uitlaten, kan het Hof ambtshalve, op voorstel van de advocaat-generaal dan wel op verzoek van partijen, de mondelinge behandeling heropenen overeenkomstig artikel 61 van zijn Reglement voor de procesvoering, indien het van oordeel is dat het onvoldoende is ingelicht of dat de zaak moet worden beslecht op basis van een argument waarover tussen partijen geen discussie heeft plaatsgevonden (zie met

name beschikking van 4 februari 2000, Emesa Sugar, C-17/98, Jurispr. blz. I-665, punt 18, alsook arrest van 8 september 2009, [Liga Portuguesa de Futebol Profissional en Bwin International, C-42/07](#), nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 31 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

19 In casu is het Hof, de advocaat-generaal gehoord, van mening dat het over alle nodige gegevens beschikt om te kunnen antwoorden op de gestelde vragen, en dat de voor hem gemaakte opmerkingen deze gegevens betreffen.

20 Het verzoek tot heropening van de mondelinge behandeling moet dus worden verworpen.

#### **Beantwoording van de prejudiciële vragen**

##### **Voorafgaande opmerkingen**

21 Blijkens de verwijzingsbeslissing en met name zijn eerste twee vragen, is de verwijzende rechter van mening dat de beslechting van het hoofdgeding hoofdzakelijk afhangt van de uitlegging van artikel 19 van verordening nr. 1768/92. Het Hof heeft echter reeds geoordeeld dat de wetgever van de Unie dit artikel in de overgangsbepalingen van deze verordening heeft opgenomen om de negatieve consequenties van het verstrijken of de verkorting van de termijn van zes maanden als bedoeld in artikel 7, lid 1, van deze verordening te beperken en producten die op de datum van inwerkingtreding van deze verordening reeds een VHB als geneesmiddel hadden verkregen, onder de regeling van deze verordening te brengen. In artikel 19, lid 2, van deze verordening wordt onder de in artikel 19, lid 1, genoemde voorwaarden van artikel 7 van de verordening afgeweken (zie in die zin [arresten van 12 juni 1997, Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Jurispr. blz. I-3251](#), punt 19, en [van 11 december 2003, Hässle, C-127/00, Jurispr. blz. I-14781](#), punt 29).

22 Het Hof heeft eveneens geoordeeld dat om rekening te houden met deze verschillen in visie van de lidstaten, in artikel 19 van verordening nr. 1768/92 bij wijze van overgangsregeling uiteenlopende referentiedata zijn vastgesteld naar gelang van de lidstaten wat betreft de verkrijging van een eerste VHB, welke vaststelling dus gerechtvaardigd blijkt voor zover deze data de weerslag zijn van de visie van elke lidstaat tegen de achtergrond van met name zijn stelsel van gezondheidszorg, waarvan de organisatie en de financiering van lidstaat tot lidstaat verschillen (zie in die zin, [arrest Hässle](#), reeds aangehaald, punten 39 en 40). Deze bepaling weerspiegelt dus het resultaat van de onderhandelingen en voert specifieke mechanismen voor de verschillende lidstaten in.

23 Artikel 19 van verordening nr. 1768/92 stelde dus voor de twaalf lidstaten van de Europese Gemeenschap op de datum van de inwerkingtreding van deze verordening, en voor de drie lidstaten die op 1 januari 1995 zijn toegetreden, een van artikel 7 van deze verordening afwijkende overgangsregeling vast voor elk product dat op de datum van inwerkingtreding van deze verordening na een in dit artikel 19 genoemde datum een eerste VHB binnen de Gemeenschap heeft verkregen.

24 Net als dit artikel 19 moet ook artikel 19 bis van deze verordening, dat eveneens deel uitmaakt van de overgangsbepalingen, worden geacht het resultaat weer te geven van de onderhandelingen die zijn gevoerd met de lidstaten die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie zijn toegetreden.

25 Bijgevolg is artikel 19 bis van verordening nr. 1768/92 van toepassing op deze nieuwe lidstaten, en in het bijzonder artikel 19 bis, sub e, dat de Republiek Litouwen betreft. Artikel 19 van deze verordening daarentegen ziet alleen op de staten die op de datum van de inwerkingtreding van deze verordening lid waren van de Gemeenschap, en op de staten die waren toegetreden bij de uitbreiding van 1 januari 1995.

26 Indien namelijk artikel 19 van verordening nr. 1768/92 aldus zou worden uitgelegd dat het eveneens de lidstaten betreft die op 1 mei 2004 zijn toegetreden, zouden de resultaten van de onderhandelingen met hen, die hun neerslag vinden in de verschillende alinea's van artikel 19 bis van deze verordening, geen enkele zin blijken te hebben.

27 In herinnering moet worden gebracht dat het in het kader van de bij artikel 267 VWEU ingestelde procedure van samenwerking tussen de nationale rechterlijke instanties en het Hof, aan het Hof staat om de nationale rechter een nuttig antwoord te geven aan de hand waarvan deze het bij hem aanhangige geding kan oplossen. Daartoe dient het Hof de voorgelegde vraag in voorkomend geval te herformuleren. Het Hof heeft namelijk tot taak alle bepalingen van het recht van de Gemeenschap uit te leggen die noodzakelijk zijn voor de beslechting van de bij nationale rechterlijke instanties aanhangige gedingen, ook wanneer die bepalingen niet uitdrukkelijk worden genoemd in de door die rechterlijke instanties gestelde vragen (zie arrest van 26 juni 2008, Wiedemann en Funk, C-329/06 en C-343/06, Jurispr. blz. I-4635, punt 45 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

28 Gelet op de feiten in het hoofdgeding, is er bijgevolg van uit te gaan dat de verwijzende rechter met deze vragen, die samen moeten worden onderzocht, in wezen wenst te vernemen of de artikelen 7 of 19 bis, sub e, van verordening nr. 1768/92 aldus moeten worden uitgelegd dat de houder van een van kracht zijnd basisoctrooi voor een product met een beroep op een van deze artikelen van de bevoegde Litouwse instanties binnen een termijn van zes maanden na de datum van toetreding van Litouwen tot de Unie, te weten 1 mei 2004, de afgifte van een ABC mag verlangen, wanneer meer dan zes maanden vóór deze datum voor dit product een communautaire VHB als geneesmiddel is verkregen, maar geen nationale VHB in Litouwen.

#### **De mogelijkheid om een ABC te verkrijgen krachtens artikel 19 bis, sub e, van verordening nr. 1768/92**

29 Krachtens artikel 19 bis, sub e, van verordening nr. 1768/92 kan een ABC in Litouwen worden afgegeven voor een geneesmiddel dat wordt beschermd door een van kracht zijnd na 1 februari 1994 aangevraagd basisoctrooi waarvoor vóór 1 mei 2004 een eerste nationale VHB als geneesmiddel in Litouwen is verleend, mits de

aanvraag van een ABC binnen zes maanden na deze datum is ingediend.

30 Als overgangsbepaling die afwijkt van artikel 7 van verordening nr. 1768/92 moet artikel 19 bis, sub e, van deze verordening, net als artikel 19 ervan, de negatieve consequenties van het verstrijken of de inkorting van de in dit artikel 7 bedoelde termijn om in Litouwen een ABC aan te vragen beperken, en brengt het de mogelijkheid mee dat producten die op de datum van de inwerkingtreding van deze verordening reeds een nationale VHB als geneesmiddel hebben, onder de regeling van deze verordening worden gebracht (zie naar analogie, arrest Hässle, reeds aangehaald, punt 29).

31 Volgens vaste rechtspraak moeten in de toetredingsaktes neergelegde afwijkingen restrictief worden uitgelegd (zie in die zin [arresten van 5 december 1996, Merck en Beecham, C-267/95 en C-268/95, Jurispr. blz. I-6285, punt 23](#), en 3 december 1998, KappAhl, C-233/97, Jurispr. blz. I-8069, punt 18).

32 In het hoofdgeding is de aan de orde zijnde VHB, die op 8 juni 2001 aan Kirin Amgen is afgegeven, een communautaire VHB, en niet een nationale VHB die in Litouwen is verkregen.

33 Krachtens artikel 19 bis, sub e, van verordening nr. 1768/92 kan een ABC echter uitsluitend worden verleend voor een product waarvoor een eerste VHB als geneesmiddel in Litouwen is verkregen. Deze bepaling omvat geen vrijstelling voor producten waarvoor reeds een communautaire VHB is verleend. Daar deze bepaling duidelijk en ondubbelzinnig is, moet zij overeenkomstig de regel dat overgangsbepalingen restrictief moeten worden uitgelegd, conform de tekst ervan worden uitgelegd op een wijze die de wil van de wetgever van de Unie weergeeft zoals die volgt uit de onderhandelingen die tot de toetredingsakte van 2003 hebben geleid.

34 In de context van de overgangsbepalingen kan deze conclusie niet opnieuw ter discussie worden gesteld met een beroep op artikel 12, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 2309/93, dat bepaalt dat uit de communautaire VHB in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voortvloeien als uit een door de betrokken lidstaat verleende nationale VHB.

35 Daar artikel 19 bis, sub e, van verordening nr. 1768/92 uitsluitend voor de houder van een nationale VHB een uitzondering op de in artikel 7 ervan voorziene termijn bevat, mag de houder van een vóór 1 mei 2004 verkregen communautaire VHB zich bijgevolg niet op deze bepaling beroepen om in Litouwen een ABC te verkrijgen.

#### **De mogelijkheid om een ABC te verkrijgen krachtens artikel 7 van verordening nr. 1768/92**

36 Blijkens artikel 7, lid 1, van verordening nr. 1768/92, gelezen in samenhang met artikel 3, sub b en d, ervan, moet een ABC worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product de eerste VHB als geneesmiddel in de lidstaat van de aanvraag heeft verkregen (zie [arrest Hässle](#), reeds aangehaald, punt 26).

37 Krachtens artikel 12, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 2309/93 vloeien uit een communautaire

VHB in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voort als uit een nationale VHB die door de betrokken lidstaat is verleend overeenkomstig de artikelen 4, lid 3, en 6, lid 1, van richtlijn 2001/83, die artikel 3 van richtlijn 65/65, zoals gewijzigd bij richtlijn 89/341, hebben vervangen.

38 Kirin Amgen en de Europese Commissie geven te kennen dat de houder van een communautaire VHB als aan de orde in het hoofdgeding, op grond van artikel 7 van verordening nr. 1768/92 een ABC mag aanvragen binnen een termijn van zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening in Litouwen. Met het oog daarop moet de verkrijging in de zin van artikel 3, sub b, van deze verordening van een communautaire VHB worden gelijkgesteld met de inwerkingtreding van deze VHB, zodat moet worden geoordeeld dat zij op 1 mei 2004 is verkregen.

39 Kirin Amgen, de lidstaten die bij het Hof schriftelijke opmerkingen hebben ingediend en de Europese Commissie stellen terecht dat een beschikking van de Europese Commissie die een communautaire VHB verleent, krachtens artikel 2 van de toetredingsakte van 2003 in de nieuwe lidstaat van de Europese Unie geldt vanaf de datum van toetreding van deze lidstaat, zodat de op 8 juni 2001 aan Kirin Amgen verleende communautaire VHB in Litouwen op 1 mei 2004 in werking is getreden.

40 Laatstgenoemde datum kan echter niet worden gelijkgesteld met de datum van de verkrijging van de VHB in de zin van artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92.

41 Bij ontbreken van omschrijving van het begrip „verkrijging” in deze verordening, volgt namelijk uit de vaste rechtspraak van het Hof dat voor de uitlegging van een bepaling van het recht van de Unie niet enkel rekening moet worden gehouden met de bewoordingen ervan, maar ook met de context en de doelstellingen die de regeling waarvan zij deel uitmaakt nastreeft (zie met name [arresten van 17 november 1983, Merck, 292/82, Jurispr. blz. 3781, punt 12](#); 1 maart 2007, Schouten, C-34/05, Jurispr. blz. I-1687, punt 25; 12 februari 2009, Klarenberg, C-466/07, Jurispr. blz. I-803, punt 37, en 3 december 2009, Yaesu Europe, C-433/08, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 24).

42 Dienaangaande blijkt duidelijk uit de bewoordingen van de artikelen 19 en 19 bis van verordening nr. 1768/92 dat het begrip „verkrijging” van de VHB verschilt van het begrip „inwerkingtreding”, daar de verkrijging voorafgaat aan de toetreding van de betrokken lidstaten. In de meeste taalversies van deze verordening die bestonden op de datum van de vaststelling ervan, wordt echter het begrip „verkrijging” van een VHB zowel in artikel 19, als in de artikelen 3, sub b, en 7 van de verordening gebruikt, en niets wijst erop dat dit begrip anders moet worden uitgelegd naargelang van de bepaling waarin het voorkomt. Integendeel, het wordt in alle artikelen in dezelfde context gebruikt. Bepaalde taalversies van genoemde verordening, met name de Engelse versie, gebruiken echter een andere uitdrukking in de artikelen 3, sub b, en 7, van de verordening, namelijk „granted” („verleend”). Niettemin

wordt een VHB verkregen op het ogenblik van de verlening ervan.

43 Kirin Amgen merkt niettemin op dat de doelstelling van verordening nr. 1768/92 om een eenvormige beschermingsduur voor een geneesmiddel te waarborgen noodzakelijkerwijs meebrengt dat de verkrijging van een communautaire VHB in de zin van artikel 3, sub b, van deze verordening moet worden gelijkgesteld met de inwerkingtreding van deze VHB in Litouwen. Elke andere uitlegging doet een systeem van rechtsbescherming van de intellectuele eigendom met twee snelheden ontstaan, naargelang deze bescherming wordt toegepast in de staten die tot de Unie toetreden, dan wel in de oude lidstaten van de Unie. Als houders van een communautaire VHB geen ABC zouden kunnen verkrijgen in een nieuwe lidstaat, zou parallelimport vanuit deze lidstaat mogelijk worden, wat de goede werking van de interne markt zou bedreigen.

44 Dit betoog kan niet slagen.

45 Wat de door verordening nr. 1768/92 nagestreefde doelstelling betreft, staat vast dat deze op het niveau van de Unie een uniforme oplossing instelt, voor zover zij een ABC invoert dat de houder van een nationaal of Europees octrooi in elke lidstaat onder dezelfde voorwaarden kan verkrijgen, en voor zover zij voorziet in een eenvormige beschermingsduur (zie naar analogie arresten van 13 juli 1995, Spanje/Raad, C-350/92, Jurispr. blz. I-1985, punt 34, en [arrest Hässle](#), reeds aangehaald, punt 37). Blijkens de zesde overweging van de considerans van deze verordening beoogt de verordening een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten.

46 Toch wilden bepaalde lidstaten overeenkomstig de tiende overweging van de considerans van deze verordening de verwezenlijking van andere legitieme doelstellingen van hun beleid inzake volksgezondheid over een langere periode garanderen, en met name de financiële stabiliteit van hun gezondheidszorg verzekeren door de bedrijfstak van fabrikanten van generieke geneesmiddelen te ondersteunen (zie in die zin [arrest Hässle](#), reeds aangehaald, punt 38).

47 Om rekening te houden met deze verschillen in visie zijn in de artikelen 19 en 19 bis van verordening nr. 1768/92 bij wijze van overgangsregeling uiteenlopende referentiedata vastgesteld. De vaststelling daarvan naar gelang van de lidstaten lijkt dus gerechtvaardigd voor zover deze data de weerslag zijn van de visie van elke lidstaat tegen de achtergrond van met name zijn stelsel van gezondheidszorg, waarvan de organisatie en de financiering van lidstaat tot lidstaat verschillen (zie naar analogie [arrest Hässle](#), reeds aangehaald, punten 39 en 40).

48 Bijgevolg staat de doelstelling van verordening nr. 1768/92 om voor een geneesmiddel een eenvormige bescherming op het gehele grondgebied van de Unie te bieden, niet in de weg aan overgangsbepalingen die

voortvloeien uit de toetredingsonderhandelingen, die ertoe kunnen leiden dat het voor bepaalde geneesmiddelen in bepaalde lidstaten onmogelijk is om een ABC aan te vragen. Dit resultaat dat, al was het maar tijdelijk, voormelde doelstelling en de werking van de interne markt kan belemmeren, vindt zijn rechtvaardiging in genoemde legitieme doelstellingen van het inzake gezondheidszorg gevoerde beleid, desgevallend met inbegrip van de financiële stabiliteit van de stelsels van gezondheidszorg in de lidstaten (zie in die zin, [arrest Hässle](#), reeds aangehaald, punt 46).

49 In de omstandigheden van het hoofdgeding ware het strijdig met de resultaten van de onderhandelingen die tot de toetreding van de Republiek Litouwen tot de Unie hebben geleid, om de mogelijkheid open te laten dat een houder van een communautaire VHB als in het hoofdgeding met een beroep op artikel 7 van verordening nr. 1768/92 in Litouwen een ABC verkrijgt. Krachtens artikel 19 bis, sub e, van deze verordening kan aan de bevoegde Litouwse instanties namelijk slechts de afgifte van een dergelijk ABC worden gevraagd op basis van een eerste VHB die vóór de toetreding van Litouwen in deze staat is verkregen. Zoals gezegd in punt 33 van dit arrest, behelst deze bepaling geen afwijking voor producten waarvoor reeds een communautaire VHB is verleend.

50 Wanneer verder de inwerkingtreding van een communautaire VHB in een nieuwe lidstaat met de verkrijging ervan in deze lidstaat kon worden gelijkgesteld, zou elke communautaire VHB recht verlenen op de afgifte van een ABC, mits deze binnen een termijn van zes maanden na de toetreding van deze lidstaat tot de Unie is aangevraagd, ook al is deze VHB vóór de in de overgangsbepalingen van verordening nr. 1768/92 genoemde data van verkrijging verkregen. Ook dit zou in strijd zijn met de resultaten van de toetredingsonderhandelingen.

51 Om een voorbeeld voor een andere lidstaat te geven, in de veronderstelling dat de verkrijging van een VHB wordt gelijkgesteld met de inwerkingtreding ervan, zou de houder van een communautaire VHB die vóór 1 mei 2004 is verkregen, tot en met 30 november 2004 in de Tsjechische Republiek een ABC kunnen aanvragen, terwijl artikel 19 bis, sub a, punt ii, van verordening nr. 1768/92 voor deze lidstaat bepaalt dat slechts binnen zes maanden na de datum van de verkrijging van de eerste VHB een dergelijke aanvraag kan worden ingediend.

52 Bijgevolg staan zowel de bewoordingen en de context van de artikelen 3, sub b, 7 en 19 bis, sub e, van verordening nr. 1768/92, als de doelstelling ervan, in het bijzonder de door de overgangsbepalingen ervan nagestreefde doelstelling, in de weg aan de gelijkstelling van de inwerkingtreding van de communautaire VHB met de verkrijging ervan in de zin van genoemd artikel 3, sub b.

53 Gelet op het voorgaande moet op de gestelde vragen worden geantwoord dat de artikelen 7 en 19 bis, sub e, van verordening nr. 1768/92 aldus moeten worden uitgelegd, dat zij voor de houder van een van kracht zijnd basisoctrooi voor een product niet de mogelijkheid

openlaten om binnen een termijn van zes maanden na de datum van toetreding van de Republiek Litouwen tot de Unie van de bevoegde Litouwse instanties de afgifte van een ABC te verlangen, wanneer meer dan zes maanden vóór de toetreding voor dit product een communautaire VHB als geneesmiddel is verkregen overeenkomstig verordening nr. 2309/93, maar voor dit product in Litouwen geen VHB is verkregen.

#### **Kosten**

54 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

#### **Het Hof (Tweede kamer) verklaart voor recht:**

De artikelen 7 en 19 bis, sub e, van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, zoals gewijzigd bij de akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassingen van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, moeten aldus worden uitgelegd dat zij voor de houder van een van kracht zijnd basisoctrooi voor een product niet de mogelijkheid openlaten om binnen een termijn van zes maanden na de datum van toetreding van de Republiek Litouwen tot Europese Unie van de bevoegde Litouwse instanties de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat te verlangen wanneer meer dan zes maanden vóór de toetreding voor dit product een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel is verkregen overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, maar voor dit product in Litouwen geen vergunning voor het in de handel brengen is verkregen.

---

#### **Conclusie A-G Bot**

van 25 februari 2010 1(1)

Zaak C-66/09

Kirin Amgen, Inc.

tegen

Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras [verzoek van de Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Litouwen) om een prejudiciële beslissing]

„Verordening (EEG) nr. 1768/92 – Geneesmiddelen – Aanvullend beschermingscertificaat – Akte van toetreding tot Europese Unie van Republiek Litouwen – Overgangsmatregelen voor Republiek Litouwen, uitsluitend inzake geneesmiddelen waarvoor in deze staat nationale vergunning voor in handel brengen is ver-

leend – Afwijking van in artikel 7 van verordening nr. 1768/92 bedoelde vervaltermijn – Ontbreken van overgangsmatregelen inzake geneesmiddelen waarvoor Commissie overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 communautaire vergunning voor in handel brengen van nieuwe geneesmiddelen heeft verleend”

1. Een farmaceutische onderneming die houdster is van een octrooi op een geneesmiddel en bovendien een vergunning heeft om dit in de handel te brengen, kan in aanmerking komen voor verlenging van de duur van de exclusieve rechten middels de verlening van een „aanvullend beschermingscertificaat”, waarvan de afgifte in elk van de lidstaten wordt geregeld bij verordening (EEG) nr. 1768/92(2).

2. De communautaire wetgever heeft in het kader van de inwerkingtreding van de verordening in Litouwen een overgangsregeling vastgesteld, waarbij de aanvullende bescherming in deze staat is voorbehouden aan geneesmiddelen waarvoor al vóór toetreding van deze staat tot de Europese Unie een nationale vergunning voor het in de handel brengen was afgegeven.

3. Krachtens deze regeling hebben de bevoegde Litouwse autoriteiten geweigerd om de farmaceutische onderneming Kirin Amgen Inc.(3) een aanvullend beschermingscertificaat af te geven voor het geneesmiddel Aranesp. Hoewel de Europese Commissie krachtens verordening (EEG) 2309/04(4) in 2001 voor dit geneesmiddel een communautaire vergunning voor het in de handel brengen had verleend, overwogen deze autoriteiten dat verzoekster in het hoofdgeding niet in het bezit was van de nationale vergunning voor het in de handel brengen die in Litouwen is vereist om in aanmerking te komen voor aanvullende bescherming.

4. De Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (hoogste gerechtshof) (Litouwen) verzoekt het Hof derhalve een uitlegging te geven van deze regeling om te vast te stellen welk rechtsstelsel in concreto dient te worden toegepast op dit type situatie, waarin de houder van het basisoctrooi, in Litouwen, geen nationale vergunning voor het in de handel brengen bezit, maar wel een communautaire vergunning voor het in de handel brengen, die door de Commissie is verleend vóór de toetreding van deze staat tot de Unie.

5. In het kader van deze conclusie geef ik het Hof in overweging om de betrokken regeling niet ruim uit te leggen – hoewel men daar aanvankelijk toe geneigd zou kunnen zijn, aangezien de wetgever de doelstelling nastreeft om een gelijkwaardige bescherming van geneesmiddelen in de hele Unie te waarborgen –, maar integendeel hieraan een strikte uitlegging te geven, welke overigens in overeenstemming is met de rechtspraak van het Hof met betrekking tot in de toetredingsaktes neergelegd afwijkingen.

6. Om deze reden zal ik, na een uiteenzetting van het kader waarin de verordening in Litouwen in werking is getreden, het Hof in overweging geven te verklaren dat de houder van een basisoctrooi, zoals verzoekster in hoofdgeding, krachtens de afwijkende overgangsregeling zoals is neergelegd in artikel 19 bis, sub e, van de verordening, niet kan verzoeken om de

afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat in Litouwen.

## **I – Gemeenschapsrecht**

### **A – Toetredingsverdrag en toetredingsakte**

7. Het Verdrag betreffende de toetreding tot de Unie van tien nieuwe lidstaten(5), waaronder de Republiek Litouwen, is op 16 april 2003 ondertekend te Athene(6). Het is op 1 mei 2004(7) in werking getreden. Krachtens artikel 1, lid 2, van dit verdrag zijn de voorwaarden voor de toelating en de daaruit voortvloeiende aanpassingen van de Verdragen neergelegd in de bij dit Verdrag gevoegde Toetredingsakte.

8. Artikel 2 van deze Akte bepaalt dat „[o]nmiddellijk bij de toetreding de oorspronkelijke Verdragen en de door de Instellingen en de Europese Centrale Bank vóór de toetreding genomen besluiten verbindend [zijn] voor de nieuwe lidstaten en in deze staten toepasselijk onder de voorwaarden waarin wordt voorzien door die Verdragen en door deze Akte.”

9. Overeenkomstig artikel 10 van deze Akte kunnen voor deze verdragen en besluiten echter bij wijze van overgang in de toetredingsakte neergelegde afwijkende bepalingen gelden.

10. Zo is ten gunste van de nieuwe lidstaten in bijlage II bij deze Akte een nieuw artikel 19 bis in de verordening(8) opgenomen. Hierin zijn de voorwaarden neergelegd waaronder producten die beschermd worden door een basisoctrooi en waarvoor vóór 1 mei 2004 een vergunning is verleend voor het in de handel brengen in de nieuwe lidstaten, in deze staten in aanmerking kunnen komen voor een aanvullend beschermingscertificaat.

11. De voor de indiening van een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat in Litouwen geldende eisen zijn neergelegd in artikel 19 bis, sub e, van de verordening. Deze bepaling luidt als volgt:

„In Litouwen kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Litouwen door een na 1 februari 1994 aangevraagd basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Litouwen vóór de datum van toetreding is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat binnen zes maanden na de datum van toetreding wordt ingediend”.

### **B – Vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

12. Een geneesmiddel mag in een lidstaat niet in de handel worden gebracht zonder vergunning voor het in de handel brengen, die de bescherming van de volksgezondheid als voornaamste doel heeft.

13. De huidige wettelijke bepalingen zijn neergelegd in twee stelsels van regels.

14. Het eerste stelsel bestaat uit de richtlijnen 65/65/EEG(9) en 2001/83/EG(10) en bevat de bepalingen voor de nationale vergunningen voor het in de handel brengen en de wederzijdse erkenning ervan door de andere lidstaten. Krachtens deze nationale of gedecentraliseerde procedure dient een farmaceutisch laboratorium een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in bij de bevoegde nationale autoriteit, die het dossier onderzoekt in het licht van de bij

deze richtlijnen vastgestelde geharmoniseerde eisen. Het laboratorium kan vervolgens desgewenst de procedure starten om deze vergunning te laten erkennen door de andere lidstaten.

15. Het tweede stelsel van regels is dat van verordening nr. 2309/09, waarbij op communautair niveau een gecentraliseerde procedure van vergunning voor het in de handel brengen wordt vastgesteld met uniforme rechtsgevolgen in de gehele Europese Unie. Deze procedure is verplicht indien het betrokken geneesmiddel afkomstig is uit de biotechnologie (11), hetgeen het geval is bij Aranesp.

16. Volgens artikel 12, lid 1, van verordening nr. 2309/93 is een vergunning voor het in de handel brengen, die overeenkomstig de gecentraliseerde procedure is verleend, in de gehele Gemeenschap geldig en vloeien hieruit „in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 3 van richtlijn 65/65/EEG door de betrokken lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen”.

17. Daarenboven worden de verleningen van een vergunning voor het in de handel brengen krachtens artikel 12, lid 3, van verordening nr. 2309/93 in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakt, met name met vermelding van de datum van toekenning.

18. Tot slot wordt deze vergunning krachtens artikel 13, lid 1, van verordening nr. 2309/93 verleend voor een periode van vijf jaar, die telkens met vijf jaar kan worden verlengd, na bestudering van een dossier met actuele gegevens van de geneesmiddelenbewaking door het Europees Bureau.

### **C – Aanvullend beschermingscertificaat**

19. Bij de verordening wordt een aanvullend beschermingscertificaat ingevoerd, behorend bij een eerder verleend nationaal of Europees octrooi, om de duur van de door dat octrooi aan de houder toegekende rechten te verlengen.(12) Krachtens dit octrooi heeft de houder een uitsluitend recht om het geoctrooierde product te vervaardigen en in de handel te brengen en het recht zich tegen inbreuken te verzetten.(13)

20. De verordening is op 2 januari 1993 in werking getreden.

21. De doelstelling van de verordening is het bijdragen aan de voortdurende verbetering van de volksgezondheid door aanmoediging van onderzoek en innovatie op farmaceutisch gebied door middel van toekenning van aanvullende juridische bescherming voor geneesmiddelen die het resultaat zijn van lang en kostbaar onderzoek (eerste en tweede overweging van de considerans van de verordening).

22. Farmaceutisch onderzoek vergt namelijk aanzienlijke investeringen, die slechts kunnen worden terugverdiend indien de onderneming die dit onderzoek verricht voldoende lang een monopolie verkrijgt op de exploitatie van de resultaten ervan. Een farmaceutische specialiteit mag echter, ter waarborg van de bescherming van de volksgezondheid, pas in de handel worden gebracht nadat – na een lange en complexe procedure – een vergunning is afgegeven, zodat de periode die ver-

strijkt tussen de indiening van een octrooiaanvraag en de verlening van de vergunning om het product in de handel te brengen, de duur van de uitsluitende exploitatie aanzienlijk verkort, investeerders ontmoedigt en het farmaceutisch onderzoek benadeelt(14) (derde en vierde overweging van de considerans van de verordening). Een dergelijke situatie doet vrezen dat de in de lidstaten gevestigde onderzoekcentra zich verplaatsen naar landen die een betere bescherming bieden, zoals de Verenigde Staten van Amerika of Japan (vijfde overweging van de considerans van de verordening).

23. Ter voorkoming van het risico dat nationale wettelijke bepalingen zich heterogeen ontwikkelen waardoor het vrije verkeer van geneesmiddelen op de interne markt mogelijk wordt belemmerd, voert de verordening dus een certificaat in dat de houder van een nationaal of Europees octrooi in elke lidstaat onder dezelfde voorwaarden kan verkrijgen (zesde en zevende overweging van de considerans van de verordening).

24. Om geneesmiddelen een voldoende effectieve bescherming te bieden die gelijkwaardig is aan die voor andere technologische sectoren, wordt in de verordening bovendien een duur vastgesteld van vijftien jaar vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap voor het uitsluitend recht van de houder van zowel een octrooi als een certificaat (achtste overweging van de considerans van de verordening).

25. In artikel 2 van de verordening is bepaald dat de werkingssfeer hiervan zich uitstrekt tot door een octrooi beschermde producten die, voordat ze als geneesmiddel in de handel worden gebracht, krachtens richtlijn 65/65 (vervangen door richtlijn 2001/83) aan een administratieve vergunningsprocedure zijn onderworpen.

26. In artikel 3 staan de voorwaarden voor het verkrijgen van het certificaat, namelijk dat het product wordt beschermd door een in de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend geldend basisoctrooi, dat hiervoor een geldige vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, dat voor het product niet eerder een certificaat is verleend, en tot slot dat genoemde vergunning de eerste vergunning is om het product als geneesmiddel in de handel te brengen.

27. Krachtens artikel 5 van de verordening „verleent het certificaat dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen”.

28. Volgens artikel 7, lid 1, van de verordening, moet het certificaat worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel de in artikel 3, onder b, van de verordening vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen.

29. Krachtens artikel 13 van de verordening geldt het certificaat vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf

jaar. De duur van het certificaat kan echter ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

30. Tot slot bevatten de artikelen 19 en 19 bis van de verordening overgangsmaatregelen inzake de afgifte van aanvullende beschermingscertificaten in de lidstaten uit de laatste drie toetredingsrondes.

31. De overgangsbepalingen voor de Republiek Litouwen zijn in de eerder door mij aangehaalde bewoordingen vastgesteld in artikel 19 bis, sub e, van de verordening.

## **II – De feiten en het hoofdgeding**

32. Verzoekster in het hoofdgeding is houdster van een Europees octrooi waarvoor op 16 augustus 1994 overeenkomstig het Europees octrooiverdrag een aanvraag is ingediend. Het octrooi is in 1997 afgegeven en beschermt het geneesmiddel Aranesp.

33. Krachtens de overeenkomst houdende toepassing van artikel 3, lid 3, van de samenwerkingsovereenkomst op het gebied van octrooien tussen de regering van de Republiek Litouwen en de Europese Octrooiorganisatie(15), is de geldigheid van dit Europese octrooi op aanvraag van de verzoeker allereerst uitgebreid tot de Republiek Litouwen. Krachtens artikel 1 van de bijlage bij deze overeenkomst met de titel „Bepalingen welke gelden voor de uitbreiding van de geldigheid van Europese octrooien tot Litouwen”, heeft een Europees octrooi dat zich uitstrekt tot de Republiek Litouwen dezelfde geldigheid en is het onderworpen aan dezelfde voorwaarden als een nationaal octrooi dat is afgegeven op basis van de Litouwse octrooiwet.

34. De Republiek Litouwen is vervolgens op 1 december 2004(16) toegetreden tot het Europees Octrooiverdrag.

35. Daar Aranesp een uit de DNA-technologie afkomstig geneesmiddel is, is de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen ingediend volgens de gecentraliseerde procedure van verordening nr. 2309/09. Deze vergunning is op 8 juni 2001 afgegeven.

36. Verzoekster in het hoofdgeding heeft naar aanleiding van de toetreding van de Republiek Litouwen tot de Unie op 1 mei 2004, op 29 oktober 2004 een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat ingediend bij de Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (nationaal octrooibureau van de Republiek Litouwen).

37. Dit heeft op 28 september 2005 het verzoek afgewezen op grond dat verzoekster in het hoofdgeding niet de vereiste vergunning voor het in de handel brengen in Litouwen bezat. Verzoekster heeft toen tegen dit besluit beroep ingesteld, dat door kamer van beroep van de Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras is verworpen. De kamer overwoog dat verzoekster in het hoofdgeding haar aanvraag van het aanvullend beschermingscertificaat in ieder geval niet binnen de in artikel 7 van de verordening bedoelde termijn van zes maanden had ingediend.

38. Verzoekster in het hoofdgeding is hier vervolgens opnieuw tegen opgekomen bij de Vilniaus

Apygardos Teismas (regionale rechtbank van Vilnius), en vervolgens in hoger beroep bij de Lietuvos Apeliacinis Teismas (gerechtshof). De beroepen werden verworpen op gronden die in wezen overeenkwamen met degene die door de kamer van beroep van de Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras waren aangevoerd. Verzoekster in het hoofdgeding heeft de zaak vervolgens voorgelegd aan de Lietuvos Aukščiausiasis Teismas.

### III – Prejudiciële verwijzing

39. De Lietuvos Aukščiausiasis Teismas heeft de behandeling van de zaak geschorst en het Hof om een prejudiciële beslissing verzocht over de volgende vragen:

„1) Moet de in artikel 19, lid 2, van de verordening [...] bedoelde ‚datum van inwerkingtreding van deze verordening‘ voor Litouwen worden begrepen als de datum waarop deze staat tot de Europese Unie is getreden?

2) Zo ja, hoe verhouden artikel 19 en artikel 7 van de verordening [...] zich tot elkaar voor de berekening van de termijn van zes maanden, en welk van deze artikelen moet in casu worden toegepast?

3) Kreeg een vergunning om een product in de Europese Gemeenschap in de handel te brengen onvoorwaardelijk gelding in de Republiek Litouwen op het tijdstip waarop deze tot de Europese Unie is getreden?

4) Zo ja, kan voor de toepassing van artikel 3, sub b, van verordening [...] het gelding krijgen van een vergunning om het product in de handel te brengen worden gelijkgesteld met het verlenen van die vergunning?”

40. Verzoekster in het hoofdgeding, de Litouwse, de Tsjechische, de Letse en de Hongaarse regering alsook de Commissie hebben schriftelijke opmerkingen ingediend en mondelinge opmerkingen gemaakt.

### IV – Analyse

#### A – Belang van de zaak

41. Het belang van de zaak betreft de duur van de uitsluitende rechten waar verzoekster in het hoofdgeding in Litouwen voor in aanmerking komt op basis van het basisoctrooi voor het geneesmiddel Aranesp waarvan zij houdster is.

42. Zoals ik heb vermeld, is verzoekster in het hoofdgeding houdster van een Europees octrooi op een geneesmiddel, waarvoor op 16 augustus 1994 een aanvraag is ingediend bij het Europees Octrooibureau. De Commissie heeft haar vervolgens op 8 juni 2001 haar eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap verleend. Verzoekster in het hoofdgeding heeft op basis van deze eerste vergunning op 29 oktober 2004 in Litouwen haar aanvraag van een aanvullend beschermingscertificaat ingediend. De Litouwse autoriteiten hebben geweigerd een dergelijke aanvullende bescherming toe te kennen op grond dat zij ten eerste haar aanvraag niet binnen de termijn van artikel 7 van de verordening had ingediend, en ten tweede niet in het bezit was van de nationale vergunning voor het in de handel brengen, welke vereist was krachtens

de bij de toetredingsakte voorziene overgangsbepalingen.

43. Verzoekster in het hoofdgeding bevindt zich dus in de volgende situatie:

– In de lidstaten waar ze binnen de termijn van artikel 7 van de verordening een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat heeft kunnen indienen(17) en heeft verkregen, worden de rechten van verzoekster in het hoofdgeding beschermd tot en met augustus 2016;(18)

– bij gebreke van een aanvullend beschermingscertificaat in Litouwen, verliest verzoekster in het hoofdgeding daarentegen de uitsluitende rechten voor de productie en verhandeling die aan haar octrooi zijn verbonden wanneer dit laatste vervalt, dat wil zeggen in augustus 2014. Op deze datum zal zij zich er dus niet meer tegen kunnen verzetten dat een generieke versie van Aranesp in de handel wordt gebracht.(19)

44. Een dergelijke situatie leidt er dus toe dat het geneesmiddel in de Gemeenschap op verschillende wijzen wordt beschermd, hetgeen een situatie is waarvan het Hof de risico's al heeft besproken in de arresten Spanje/Raad, reeds aangehaald(20), en AHP Manufacturing.(21)

45. Op basis van deze rechtspraak zou een dergelijke differentiatie voor eenzelfde geneesmiddel „leiden tot een fragmentatie van de markt; op de ene nationale markt zou het geneesmiddel nog beschermd zijn, op de andere zou die bescherming niet meer bestaan.” Volgens de gemeenschapsrechter leiden dergelijke dispariteiten voor het betrokken geneesmiddel tot verschillende omstandigheden voor de verhandeling al naargelang de lidstaten, hetgeen het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap kan belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks aantasten.(22)

46. In de onderhavige zaak wordt deze rechtspraak dus geconfronteerd met het bijzondere geval waarin een geneesmiddel, gelet op de overgangsmaatregelen die in het kader van de onderhandelingen voor toetreding tot de Unie nadrukkelijk zijn vastgesteld, in beginsel niet in aanmerking kan komen voor aanvullende bescherming in een nieuwe lidstaat.

47. Met zijn prejudiciële verwijzing verzoekt de Litouwse rechter het Hof om uitlegging van de overgangsmaatregelen die ten behoeve van de Republiek Litouwen zijn vastgesteld en tracht hij daarmee te bepalen welke regeling op een situatie als aan de orde in het hoofdgeding moet worden toegepast.

#### B – Eerste en tweede prejudiciële vraag

##### 1. Inleidende opmerkingen over de strekking van de eerste en de tweede prejudiciële vraag

48. De verwijzende rechter wenst met zijn eerste twee vragen in wezen te vernemen of op het onderhavige geval artikel 7, dan wel artikel 19 van de verordening van toepassing is, en vraagt zich af hoe deze twee bepalingen zich tot elkaar verhouden.

49. In het kader van de bij artikel 267 VWEU ingestelde procedure van samenwerking tussen de nationale rechterlijke instanties en het Hof, is het de taak van het Hof om de nationale rechter een nuttig antwoord te ge-

ven aan de hand waarvan deze het bij hem aanhangige geding kan oplossen. Met het oog hierop dient het Hof in voorkomend geval de hem voorgelegde vraag te herformuleren.(23)

50. Bovendien heeft het Hof tot taak alle Unierechtelijke bepalingen uit te leggen die noodzakelijk zijn voor de beslechting van bij de nationale rechterlijke instanties aanhangige gedingen, ook wanneer die bepalingen niet uitdrukkelijk worden genoemd in de door die rechterlijke instanties gestelde vragen.(24)

51. Uit de verwijzingsbeslissing komt naar voren dat de eerste twee prejudiciële vragen zijn gebaseerd op de premisse dat de artikelen 7 en 19 van de verordening bepalen welke regeling in Litouwen van toepassing is op de aanvragen van een aanvullend beschermingscertificaat. Mijns inziens is deze premisse echter onjuist.

52. In artikel 7 van de verordening wordt inderdaad de termijn vastgesteld die in beginsel van toepassing is op alle aanvragen van een aanvullend beschermingscertificaat, ongeacht de overgangsbepalingen die nadrukkelijk zijn aangenomen voor de toetreding van de nieuwe lidstaten tot de Unie. Artikel 19 van de verordening voorziet in een overgangsregeling die van toepassing was op de lidstaten van de Unie op 1 januari 1993, alsook op de lidstaten van de uitbreiding van 1 januari 1995, namelijk de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden.(25)

53. Om te bepalen welke regeling van toepassing is op een situatie zoals aan de orde in het hoofdgeding, moet evenwel worden verwezen naar artikel 19 bis, sub e, van de verordening, de enige bepaling waarbij bij de toetredingsonderhandelingen de afwijkende overgangsregeling voor de Republiek Litouwen is vastgesteld.

54. Naar mijn mening is het onder deze omstandigheden niet nodig om ter oplossing van het hoofdgeding te antwoorden op de eerste prejudiciële vraag, die gericht is op de uitlegging van artikel 19, lid 2, van de verordening.

55. Bovendien geef ik het Hof in overweging om, teneinde de verwijzende rechter een nuttig antwoord te verschaffen, de tweede vraag te herformuleren en in overweging te nemen dat de verwijzende rechter hiermee wil vernemen of artikel 19 bis, sub e, van de verordening aldus moet worden uitgelegd dat de houder van een basisoctrooi op een geneesmiddel op basis hiervan bij de bevoegde Litouwse instanties een aanvullend beschermingscertificaat kan aanvragen wanneer voor dit geneesmiddel, vóór de toetreding van de Republiek Litouwen tot de Unie, overeenkomstig verordening nr. 2309/93 wel een communautaire vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven door de Commissie, maar geen nationale vergunning voor in de handel brengen.

## **2. Uitlegging van artikel 19 bis, sub e, van de verordening**

56. Artikel 19 bis, sub e, van de verordening preciseert aan welke drie voorwaarden moet worden voldaan om in Litouwen een aanvullend beschermingscertificaat te verkrijgen, namelijk dat het geneesmiddel door een geldig basisoctrooi wordt beschermd dat na 1 februari 1994 is aangevraagd, dat hiervoor vóór de

toetreding van de Republiek Litouwen tot de Unie een eerste vergunning voor het in de handel brengen moet zijn afgegeven door de Litouwse bevoegde autoriteiten, en dat de aanvraag voor het certificaat binnen zes maanden na de toetreding moet zijn ingediend.

57. Voor mijn analyse moeten de uitleggingsregels worden toegepast die het Hof ten aanzien van de in de Toetredingsakten vastgestelde afwijkingen heeft geformuleerd. Zoals eerder vermeld, moeten de afwijkingen volgens vaste rechtspraak worden beperkt tot hetgeen strikt noodzakelijk is en moeten zij uitdrukkelijk zijn voorzien.(26) Zij moeten bovendien strikt en in het licht van de opzet van het systeem waar zij deel van uitmaken worden uitgelegd, en moeten ten slotte aldus worden uitgelegd dat de doelstellingen van het Verdrag gemakkelijker kunnen worden verwezenlijkt en volledige toepassing van de voorschriften ervan mogelijk wordt.(27)

58. Ik wijs er nogmaals op dat de Toetredingsakte overeenkomstig artikel 2 hiervan, berust op het beginsel van de onmiddellijke en volledige toepasselijkheid van het recht van de Unie op de nieuwe lidstaten. Bovendien kan hiervan, krachtens artikel 10 van de Akte, slechts worden afgeweken voor zover zulks in de overgangsbepalingen uitdrukkelijk is voorzien.(28)

59. Derhalve is de verordening, behoudens de toepassing van artikel 19 hiervan, vanaf het moment van toetreding van de nieuwe lidstaten volledig op hen van toepassing.

60. Hieruit volgt dat indien bij artikel 19 bis van de verordening niet bij wijze van afwijking de afgifte werd toegestaan van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen waarvoor vóór de toetreding van de nieuwe lidstaten een eerste vergunning voor het aldaar in de handel brengen was verleend, ingevolge artikel 7 van de verordening, geen aanvullend beschermingscertificaat zou kunnen worden verleend voor die geneesmiddelen waarvoor meer dan zes maanden voor de toetreding een vergunning voor het in de handel brengen was verleend.

61. Krachtens deze laatste bepaling moet de aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat namelijk worden ingediend binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum van afgifte krachtens richtlijn 65/65 door een lidstaat van een eerste vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. Dit geldt tevens wanneer de vergunning overeenkomstig verordening nr. 2309/93(29) is afgegeven door de Commissie.

62. Artikel 19 bis, sub e, van de verordening voert een dubbele afwijking in op artikel 7 hiervan.

63. Allereerst kan op basis hiervan een aanvullend beschermingscertificaat worden aangevraagd voor een geneesmiddel waarvoor geen administratieve vergunningsprocedure overeenkomstig richtlijn 65/65 is gevolgd alvorens het in de handel te brengen. Artikel 19 bis, sub e, van de verordening is namelijk uitdrukkelijk gericht op geneesmiddelen waarvoor een zuiver nationale procedure van een vergunning voor het in de handel is gevolgd.(30)

64. Ten tweede wordt bij deze bepaling een afwijking ingesteld op de in artikel 7 van de verordening bedoelde vervalttermijn, aangezien een aanvraag van een aanvullend beschermingscertificaat op basis van de verkrijging van een zuiver nationale vergunning voor het in de handel brengen kan worden ingediend binnen zes maanden na de inwerkingtreding van de verordening in de nieuwe lidstaat. Bij gebreke van een dergelijke overgangsmaatregel, zou de houder van het basisoctrooi geen certificaat kunnen aanvragen op basis van artikel 7 van de verordening, aangezien de in dit artikel bedoelde termijn van zes maanden is verstreken voordat de verordening in deze lidstaat zelfs maar in werking is getreden.

65. Uit de letterlijke uitlegging van deze bepaling vloeit duidelijk voort dat zij alleen bedoeld is om te gelden voor producten waarvoor, als zijnde geneesmiddelen, op het tijdstip van inwerkingtreding van de verordening al een eerste vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven in de lidstaat van de aanvraag van het certificaat, namelijk de Republiek Litouwen. Deze bepaling voorziet niet in enige afwijking inzake de producten waarvoor de Commissie een communautaire vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven krachtens verordening nr. 2309/93, en hierin wordt niet, evenmin als in de verordening, expliciet of impliciet naar dergelijke gevallen verwezen.

66. Het lijkt mij derhalve moeilijk om, overeenkomstig de door het Hof reeds geformuleerde uitleggingsregels en gelet op de duidelijke bewoordingen van artikel 19 bis, sub e, van de verordening, het toepassingsgebied van deze bepaling uit te breiden tot een product zoals datgene dat in het hoofdgeding aan de orde is, waarvoor wel een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven door de Commissie, maar niet door de bevoegde nationale autoriteiten.

67. Deze uitlegging van artikel 19 bis, sub e, van de verordening lijkt mij overeen te stemmen met de opzet van het systeem waarvan het deel uitmaakt, alsook met de door de gemeenschapswetgever nagestreefde doelstellingen.

68. Artikel 19 bis van de verordening voorziet, net als artikel 19 hiervan, in een afwijkende regeling waarmee producten waarvoor in de nieuwe lidstaten al een eerste vergunning voor het in de handel brengen is verleend vóór hun toetreding, in aanmerking kunnen komen voor een aanvullend beschermingscertificaat. Het soort vergunning voor het in de handel brengen dat hiertoe is vereist, alsook de datum waarop deze moet zijn afgegeven, verschillen naargelang van de betrokken lidstaat.

69. Wat bijvoorbeeld de Tsjechische Republiek betreft, moet de vergunning voor het in de handel brengen zijn verkregen in deze staat, na 10 november 1999, dan wel in de Gemeenschap, tot maximaal zes maanden voor de toetreding van deze staat tot de Unie. In andere lidstaten, als de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Malta of de Republiek Slovenië, moeten de vergunning voor het in de handel brengen door de nati-

onale autoriteiten zijn afgegeven vóór 1 mei 2004. Wat daarentegen de Republiek Hongarije, de Republiek Polen dan wel de Republiek Bulgarije of Roemenië – die beide als laatste zijn toegetreden – betreft, volstaat het dat een vergunning voor het in de handel brengen na 1 januari 2000 is afgegeven. Onduidelijk is of in dit laatste geval de vergunning door de nationale autoriteiten of simpelweg binnen de Gemeenschap moet zijn afgegeven.

70. Het Hof heeft deze voor ieder van de lidstaten specifieke stelsels gerechtvaardigd in het reeds aangehaalde arrest Hässle. Deze zaak was voorgelegd aan het Hof voor de uitlegging en de toetsing van de geldigheid van artikel 19 van de verordening, dat, zoals gezegd, voorziet in overgangsmaatregelen voor de staten die op 1 januari 1993 lid waren van de Unie, en voor de lidstaten van de uitbreiding van 1 januari 1995, namelijk de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden. Zoals eerder vermeld, worden in deze bepaling referentiedata vastgesteld voor de aanvraag van een aanvullend beschermingscertificaat, die van lidstaat tot lidstaat verschillen, hetgeen volgens verzoekster in het hoofdgeding in strijd was met de doelstelling van harmonisatie op de interne markt.

71. Het Hof heeft deze argumentatie verworpen en daarbij rekening gehouden met de bijzondere context van de toetredingsonderhandelingen, tegen welke achtergrond artikel 19 van de verordening en de doelstellingen van elk der partijen in het kader van de farmaceutische sector moeten worden gezien.

72. De gemeenschapsrechter heeft zo, in de punten 38 tot en met 40 van het reeds aangehaalde arrest Hässle, geoordeeld dat elk van de bij artikel 19 van de verordening vastgestelde data de weerslag was van de visie van elke lidstaat tegen de achtergrond van zijn stelsel van gezondheidszorg, in welk verband het Hof heeft aanvaard dat de organisatie en de financiering van lidstaat tot lidstaat verschillen. Zo heeft het Hof erkend dat, hoewel alle lidstaten op de datum van vaststelling van de verordening de innoverende farmaceutische industrie wensten te beschermen door de octrooihouders een effectieve bescherming te bieden door de verlening van een certificaat, waardoor zij de in het onderzoek gedane investeringen konden terugwinnen, enkele van hen de verwezenlijking van andere legitieme doelstellingen van hun beleid inzake volksgezondheid over een langere periode wilden garanderen, en met name de financiële stabiliteit van hun gezondheidszorg wensten te verzekeren door de bedrijfstak van fabrikanten van generieke geneesmiddelen te steunen.

73. Het Hof heeft er gelet op deze verschillende beoordelingen mee ingestemd dat bij wijze van overgangsmaatregel verschillende referentiedata waren vastgesteld, hoewel het had geconstateerd dat er voor de producten waarvoor tussen 1 januari 1982 en 1 januari 1988 een eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap was verleend, geen harmonisatie bestond.

74. Deze redenering kan naar mijn mening volledig worden overgezet naar de onderhavige zaak en pleit

voor een strikte uitlegging van artikel 19 bis, sub e, van de verordening.

75. Evenals artikel 19 van de verordening, is artikel 19 bis hiervan de bevestiging van het resultaat van de toetredingsonderhandelingen die met de nieuwe lidstaten zijn gevoerd, en bevat het voor ieder van hen specifieke mechanismen.

76. Zoals het Hof reeds heeft opgemerkt in de punten 67 en 68 van het arrest Parlement/Raad(31), zijn de toetredingsonderhandelingen bedoeld om de moeilijkheden op te lossen die de toetreding meebrengt voor de Gemeenschap dan wel voor de toetredende staat. Door mogelijkheden te bieden tot dialoog en samenwerking, wordt elk van de toetredende staten de gelegenheid geboden zijn belang te doen gelden om bij wijze van overgangsmaatregel de nodige afwijkingen te verkrijgen, bijvoorbeeld omdat het voor hen onmogelijk is om de onmiddellijke toepassing van de nieuwe gemeenschapshandelingen op het moment van de toetreding te waarborgen of omdat een dergelijke toepassing aanzienlijke sociaaleconomische problemen zou meebrengen. Op farmaceutisch gebied spelen er tal van belangen en streeft elk van de onderhandelingspartijen talrijke doelstellingen na. Het kan er hier niet alleen om gaan het financiële evenwicht van het nationale systeem voor de gezondheidszorg te garanderen en te verzekeren dat patiënten toegang hebben tot geneesmiddelen die veilig, doeltreffend en betaalbaar zijn (door bijvoorbeeld de sector van producenten van generieke producten te ondersteunen(32)), maar ook om een handelsklimaat te creëren waarin onderzoek wordt aangemoedigd, innovatie wordt bevorderd, en het concurrentievermogen in de farmaceutische sector wordt ondersteund.(33) De aldus aangehaalde bijzondere belangen kunnen dus dankzij specifieke mechanismen zoals bedoeld in artikel 19 bis van de verordening, op gepaste wijze in evenwicht worden gebracht met het algemene belang van de Gemeenschap.

77. Hoewel bij de door mij voorgestelde uitlegging inderdaad een gebrek aan harmonisatie blijft bestaan wat de geneesmiddelen betreft waarvoor vóór de inwerkingtreding van de verordening in Litouwen geen vergunning voor het in de handel brengen was verleend, is deze uitlegging naar mijn mening noodzakelijk om dit evenwicht en de hieraan gerelateerde onderhandelingen te respecteren.

78. Gelet op een en ander, ben ik van mening dat artikel 19 bis, sub b, van de verordening aldus moet worden uitgelegd, dat de houder van een geldig basisoctrooi voor een geneesmiddel de bevoegde Litouwse autoriteiten op basis hiervan niet kan verzoeken om de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat, indien voor het geneesmiddel, vóór de toetreding van deze staat tot de Unie, wel een communautaire vergunning voor het in de handel brengen was afgegeven door de Commissie overeenkomstig artikel 3 van verordening nr. 2309/93, maar geen nationale vergunning voor het in de handel brengen.

#### **C – De derde en de vierde prejudiciële vraag**

79. Met zijn derde vraag verzoekt de verwijzende rechter het Hof te preciseren of de datum waarop de

communautaire vergunning voor het in de handel brengen is uitgebreid tot de Republiek Litouwen, wel overeenstemt met de datum waarop deze staat is getreden tot de Unie. Zo ja, vraagt de verwijzende rechter met zijn vierde vraag of deze eerste datum gelijk kan worden gesteld met de „datum dat de vergunning voor het in de handel brengen is verkregen” in de zin van artikel 3, sub b, van de verordening.

80. De verwijzende rechter wenst in wezen te vernemen of in een geval zoals in het hoofdgeding aan de orde is, de in artikel 7 van de verordening bedoelde termijn van zes maanden om een verzoek om een aanvullend beschermingscertificaat in te dienen, kan ingaan op de datum dat de communautaire vergunning voor het in de handel brengen is uitgebreid tot de Republiek Litouwen.

81. Bekend is dat de toetreding tot de Unie veronderstelt dat de nieuwe lidstaten het „acquis communautaire” volledig en onmiddellijk accepteren, onder voorbehoud van in onderlinge overeenstemming aanvaarde maatregelen, zoals tot uiting komt in de bepalingen van de Toetredingsverdragen.

82. Zo is, overeenkomstig artikel 2 van de Toetredingsakte, het bepaalde van de oorspronkelijke Verdragen en de handelingen die vóór de toetreding zijn vastgesteld door de instellingen, bij hun toetreding onmiddellijk verbindend voor de nieuwe lidstaten. Dientengevolge is, zoals alle partijen stellen, de communautaire vergunning voor het in de handel brengen die door de Commissie voor Aranesp is verleend, overeenkomstig artikel 3 van verordening nr. 2309/93, tot de Republiek Litouwen uitgebreid met ingang van de datum dat haar toetreding tot de Unie effectief is geworden en zij lidstaat werd, namelijk 1 mei 2004.

83. Niettemin, en anders dan door de Commissie en verzoekster in het hoofdgeding wordt gesteld, denk ik niet dat de datum dat een vergunning is uitgebreid tot een nieuwe lidstaat kan worden gelijkgesteld aan de datum dat deze is verkregen in de in zin van artikel 3, sub b, van de verordening, zelfs niet in een situatie zoals aan de orde in het hoofdgeding.

84. Allereerst komt een dergelijke uitlegging neer op het instellen van een afwijking van de bij de verordening vastgestelde regels, terwijl hierin niet nadrukkelijk door de wetgever is voorzien. Deze uitlegging komt echter in strijd met de vaste rechtspraak van het Hof, waarin wordt gesteld dat in afwijkingen uitdrukkelijk moet zijn voorzien.(34)

85. Verder lijkt een dergelijke uitlegging mij moeilijk te rijmen met de bewoordingen van de artikelen 3, sub b, en 7 van de verordening, alsook met de opzet en de doelstellingen waarop deze is gericht.

86. Ten eerste moet de formulering van deze artikelen worden gelezen in samenhang met artikel 3, sub d, van de verordening. Volgens deze bepaling verwijst de in de artikelen 3, sub b, en 7 van de verordening bedoelde vergunning voor het in de handel brengen slechts naar de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het geoctrooïerde product die overeenkomstig richtlijn 65/65 is verleend. Een vergunning voor het in de handel brengen die tot een nieuw grond-

gebied is uitgebreid, zal dus nooit gelden als een eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product.

87. Ten tweede doet een dergelijke uitlegging afbreuk aan de helderheid en de samenhang van het bij de verordening ingestelde systeem.

88. De datum waarop de eerste vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel is verleend, is namelijk een van de hoekstenen van de verordening, aangezien hiermee kan worden gewaarborgd dat het octrooi het geneesmiddel een uniforme beschermingsduur biedt.

89. Ik herinner eraan dat de houder van een nationaal of Europees octrooi krachtens de verordening onder dezelfde voorwaarden een aanvullend beschermingscertificaat kan verkrijgen in elke lidstaat van de Gemeenschap.<sup>(35)</sup> Zoals advocaat-generaal Jacobs opmerkte in zijn conclusie in de zaak die heeft geleid tot het eerder aangehaalde arrest Spanje/Raad, is een van de belangrijkste gevolgen van het certificaat dat de door het octrooi geboden bescherming van producten waarvoor een certificaat is afgegeven, op hetzelfde moment zal eindigen in alle lidstaten waar dat certificaat werd afgegeven, zelfs indien de aanvragen voor het basisoctrooi niet in hetzelfde jaar zijn ingediend.<sup>(36)</sup>

90. Dit stelsel is gebaseerd op artikel 13 van de verordening en in het bijzonder op het systeem dat de duur van het certificaat laat afhangen van een enkele gebeurtenis, welke wordt bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen<sup>(37)</sup>, namelijk de verkrijging van de eerste vergunning om het product in de Gemeenschap in de handel te brengen.

91. Dit punt kan worden geïllustreerd met een fictief voorbeeld waarop advocaat-generaal Jacobs zich in dezelfde zaak heeft gebaseerd.<sup>(38)</sup> Dat voorbeeld stoelt op de berekeningsmethode die in artikel 13 van de verordening wordt uiteengezet. Veronderstel dat een octrooiaanvraag in 1990 in lidstaat A is ingediend en in 1991 in lidstaat B; de door het octrooi geboden bescherming loopt dan in 2010 respectievelijk in 2011 af. De vergunning om het product in de handel te brengen is, allereerst, in 1998 in lidstaat C verleend. De duur van het certificaat wordt dan aldus berekend. In lidstaat A bedraagt deze duur acht jaar (1990-1998) min vijf jaar, waarmee het certificaat in 2010 in werking treedt en vervalt in 2013. In lidstaat B bedraagt de duur zeven jaar (1991-1998) min vijf jaar, waarbij het certificaat in 2011 van kracht wordt en eveneens in 2013 vervalt.<sup>(39)</sup>

92. Deze redenering geldt des te meer in een situatie zoals die aan de orde in het hoofdgeding, waarin de octrooihouder een Europees octrooi heeft aangevraagd en een communautaire vergunning voor het in de handel brengen heeft gekregen.

93. Indien de datum waarop de eerste vergunning voor het in de handel brengen is verkregen wordt verward met de datum waarop deze vergunning naar aanleiding van hun toetreding is uitgebreid tot de nieuwe lidstaten, zou dit schadelijke gevolgen hebben voor de goede werking van het bij de verordening opgezette systeem. Dit zou namelijk inhouden dat er voor een en

hetzelfde product evenveel verschillende data van verkrijging zouden zijn als toetredingen tot de Unie. Bij toepassing van deze redenering op de in artikel 13 van de verordening vastgestelde berekeningsmethode, heeft het geneesmiddel binnen de Gemeenschap geen uniforme beschermingsduur, hetgeen in strijd zou zijn met door de verordening nagestreefde doelstelling van uniformering.

94. Gelet op het voorgaande, geef ik het Hof in overweging om de verwijzende rechter te antwoorden dat de door de Commissie overeenkomstig artikel 3 van verordening nr. 2309/93 afgegeven vergunning om het geneesmiddel Aranesp in de handel te brengen, op 1 mei 2004 is uitgebreid tot de Republiek Litouwen. Ik geef tevens in overweging te antwoorden dat deze datum niet gelijk kan worden gesteld aan de datum van verkrijging van deze vergunning in de zin van artikel 3, sub b, van de verordening.

#### **V – Conclusie**

95. Gelet op een en ander, geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van de Lietuvos Aukščiausiasis Teismas als volgt te beantwoorden:

„1) Artikel 19 bis, sub e, van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, eerst gewijzigd bij de Akte van 29 augustus 1994 betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, dan bij de Akte van 23 september 2003 betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, en tot slot bij de Akte van 21 juni 2005 betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Republiek Bulgarije en Roemenië en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, moet aldus worden uitgelegd dat de houder van een geldig basisoctrooi voor een geneesmiddel de bevoegde Litouwse autoriteiten op basis hiervan niet kan verzoeken om de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat indien voor het geneesmiddel, vóór de toetreding van deze staat tot de Unie, wel een communautaire vergunning voor het in de handel brengen was afgegeven door de Commissie overeenkomstig artikel 3 van verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, maar geen nationale vergunning voor het in de handel brengen.

2) De vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig artikel 3 van verordening nr. 2309/93 door de Commissie is afgegeven voor het geneesmiddel Aranesp, is op 1 mei 2004 uitgebreid tot de Republiek

Litouwen. Deze datum kan niet gelijk worden gesteld aan de datum van verkrijging van deze vergunning in de zin van artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92, zoals gewijzigd.”

1 – Oorspronkelijke taal: Frans.

2 – Verordening van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1), eerst gewijzigd bij de Akte van 29 augustus 1994 betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB C 241, blz. 21 en PB 1995, L 1, blz. 1), dan bij de Akte van 23 september 2003 betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB L 236, blz. 33, hierna: „toetredingsakte”), en tot slot bij de Akte van 21 juni 2005 betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Republiek Bulgarije en Roemenië en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB L 157, blz. 203), hierna, tezamen: „verordening”.

3 – Hierna: „verzoekster in het hoofdgeding”.

4 – Verordening van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1).

5 – Het betreft de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek (hierna: „nieuwe lidstaten”).

6 – PB 2003, L 236, blz. 17 (hierna: „Toetredingsverdrag”).

7 – Zie artikel 2, lid 2, van het Toetredingsverdrag.

8 – Zie bijlage II, hoofdstuk 4 „Vennootschapsrecht”, punt C „Intellectuele Eigendomsrechten”, sub II „Aanvullende beschermingscertificaat” (PB 2003, L 236, blz. 342).

9 – Richtlijn van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 (PB 1987, L 15, blz. 36), en richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22), hierna: „richtlijn 65/65”. In richtlijn 87/21 zijn de eisen vastgesteld voor de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen in het bijzondere geval van een verkorte procedure. Bij richtlijn 93/39 is in de bestaande gemeenschapswetgeving een procedure ingevoerd

van wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen, welke tevens is voorzien van een procedure van communautaire raadpleging en arbitrage.

10 – Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34), hierna: „richtlijn 2001/83”.

11 – Zie artikel 3 van verordening nr. 2309/93.

12 – Zoals het Hof in punt 27 van het arrest van 13 juli 1995, Spanje/Raad (C-350/92, Jurispr. blz. I-1985), heeft aangegeven, roept het aanvullend beschermingscertificaat geen nieuw industrieel eigendomsrecht in het leven.

13 – Zie arrest van 31 oktober 1974, Sterling Drug (15/74, Jurispr. blz. 1147, punt 9).

14 – Artikel 63, lid 1, van het Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien, ondertekend te München op 5 oktober 1973 (United Nations Treaty Series, 1978, vol. 1065, nr. 16208, blz. 199, hierna: „Europees Octrooiverdrag”) bepaalt dat een Europees octrooi een duur heeft van 20 jaar vanaf de datum van indiening van de aanvraag. Toen de Commissie haar voorstel voor de verordening (EEG) van de Raad betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen presenteerde [COM(1990) 101 def], schatte zij dat in deze industriële sector een periode van gemiddeld vier jaar verstreek tussen de indiening van de octrooiaanvraag en de datum waarop de uitvinding in de handel werd gebracht (punt 51 van de toelichting bij het voorstel). In de praktijk wordt de daadwerkelijke periode van exclusiviteit op basis van een octrooi dus verkort tot zestien jaar. Op farmaceutisch gebied echter, betekent de noodzaak om te voldoen aan andere strenge eisen voordat de vergunning om een nieuw geneesmiddel in de handel te brengen wordt verstrekt, dat vaak veel meer dan vier jaar verstrijkt voordat de octrooihouder kan hopen zijn investering terug te verdienen. De daadwerkelijke periode van exclusiviteit zou dus overeenkomstig worden verminderd. Deze situatie is het gevolg van administratieve procedures die overigens worden erkend en noodzakelijk gebracht voor de bescherming van de gezondheid van de bevolking bij de verhandeling van geneesmiddelen.

15 – United Nations Treaties Series, 1995, vol. 1885, nr. I-32085, blz. 518. Deze overeenkomst is op 25 januari 1994 te München ondertekend en op 5 juli 1994 in werking getreden. Zij is uiteindelijk naar aanleiding van de inwerkingtreding van het Europees Octrooiverdrag in Litouwen op 1 december 2004 beëindigd.

16 – De Litouwse regering heeft op 3 september 2004 haar akte van toetreding tot het Europees Octrooiverdrag ingediend en de akte houdende herziening van dit verdrag op 29 november 2000.

17 – Het betreft de landen die op 7 december 2001 lidstaat van de Unie waren, aangezien de vergunning op 8 juni van dat jaar was toegekend.

18 – Zoals ik eerder heb vermeld, heeft een Europees octrooi een duur van 20 jaar vanaf het moment dat de aanvraag wordt ingediend. Het octrooi waarvan verzoekster in het hoofdgeding houdster is, zal dus in augustus 2014 vervallen. Hieraan moet de in artikel 13 van de verordening vastgestelde duur van aanvullende bescherming door het certificaat worden toegevoegd. Deze is, nogmaals gezegd, gelijk aan de periode die is verstreken tussen de datum van indiening van de aanvraag van het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap (in casu zeven jaar), verminderd met een periode van vijf jaar. Het aanvullende beschermingscertificaat heeft dus een duur van twee jaar en gaat in bij het verstrijken van de wettelijke duur van het Europese octrooi, dat wil zeggen vanaf augustus 2014.

19 – Verzoekster in het hoofdgeding zal dus worden geconfronteerd met nieuwe concurrentie middels prijzen, aangezien het generieke geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve stoffen en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel, tegen een veel lagere prijs zal worden verkocht. In het kader van een recente bedrijfstakstudie in de farmaceutische sector, heeft de Commissie vastgesteld dat vrijwel de helft van de geoctrooierde geneesmiddelen binnen vier tot zeven maanden nadat de bescherming van het octrooi en van het aanvullend beschermingscertificaat ten einde is gekomen, wordt geconfronteerd met de komst van generieke geneesmiddelen op hun markt. Volgens deze studie ligt de prijs van generieke geneesmiddelen gemiddeld 25 % onder de prijs van het referentiegeneesmiddel vóór dit zijn exclusiviteit verloor (zie de mededeling van de Commissie „Samenvatting van het verslag over het sectorale onderzoek naar de farmaceutische sector”, van 8 juli 2009 [COM(2009) 351 def, blz. 10 en 11]).

20 – Punt 36.

21 – Arrest van 3 september 2009 (C-482/07, Jurispr. blz. I-00000, punt 35).

22 – Zie reeds aangehaalde arresten Spanje/Raad (punten 35 en 36) alsook AHP Manufacturing (punten 35 en 36).

23 – Arrest van 11 maart 2008, Jager (C-420/06, Jurispr. blz. I-1315, punt 46).

24 – Ibidem (punt 47).

25 – De verhouding tussen deze twee bepalingen is door het Hof reeds uiteengezet in het arrest van 11 december 2003, Hässle (C-127/00, Jurispr. blz. I-14781). Zoals de gemeenschapsrechter opmerkt, is artikel 19 van de verordening een overgangsbepaling die een afwijking invoert op artikel 7 hiervan. Volgens artikel 19, lid 2, van de verordening kan de houder van een basisoctrooi binnen zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat indienen in de in lid 1 van deze bepaling bedoelde gevallen en bijzondere voorwaarden:

indien het product op de datum van inwerkingtreding van de verordening of de datum van toetreding van Oostenrijk, Finland of Zweden al wordt beschermd

door een van kracht zijnd basisoctrooi en reeds een eerste vergunning heeft verkregen voor het in de handel brengen van het geneesmiddel in de Gemeenschap of op het grondgebied van deze drie landen na 1 januari 1985;

wat in Denemarken, Duitsland en Finland af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1988;

wat in België, Italië en Oostenrijk af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1982.

26 – Zie met name arrest van 9 december 1982, Metallurgiki Halyps/Commissie (258/81, Jurispr. blz. 4261, punt 8).

27 – Zie met name arresten van 5 december 1996, Merck en Beecham (C-267/95 en C-268/95, Jurispr. blz. I-6285, punt 23 en aldaar aangehaalde rechtspraak; 3 december 1998, KappAhl (C-233/97, Jurispr. blz. I-8069, punt 18 en aldaar aangehaalde rechtspraak), alsook Hässle, reeds aangehaald (punten 52 e.v.).

28 – Arrest KappAhl, reeds aangehaald (punt 15 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

29 – Volgens artikel 12, lid 1, van verordening nr. 2309/93 vloeien uit een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig de gecentraliseerde procedure is verleend, in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 3 van richtlijn 65/65/EEG door een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen.

30 – Men kan zich afvragen of de door de Republiek Litouwen afgegeven vergunningen, net als de vergunningen die zijn afgegeven door de Oostenrijkse, de Finse en de Zweedse autoriteiten, krachtens artikel 19 bis van de verordening niet zijn gelijkgesteld met een vergunning die overeenkomstig de eisen van richtlijn 65/65 is toegekend. Voor Oostenrijk, Finland en Zweden is dit nadrukkelijk aangegeven in artikel 3 van de verordening. Dit artikel bepaalt namelijk dat een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de nationale wetgeving van Oostenrijk, Finland of Zweden wordt behandeld als een vergunning die is verleend overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG. Daarentegen bestaat er geen soortgelijke bepaling inzake de daaropvolgende toetredingen tot de Unie.

31 – Arrest van 28 november 2006 (C-413/04, Jurispr. blz. I-11221), inzake de toepassing van enkele bepalingen van afgeleid gemeenschapsrecht in de Republiek Estland.

32 – De prijzen van generieke geneesmiddelen liggen normaliter veel lager dan die van de eerste geneesmiddelen, waardoor budgetten voor de volksgezondheid onder controle kunnen worden gehouden en ervoor wordt gezorgd dat zoveel mogelijk patiënten toegang hebben tot veilige en innoverende geneesmiddelen.

33 – Zie de in voetnoot 19 vermelde mededeling van de Commissie (blz. 2).

34 – Zie met name arrest Metallurgiki Halyps/Commissie, reeds aangehaald (punt 8).

35 – Arrest AHP Manufacturing, reeds aangehaald (punt 35).

36 – Zie punt 44 van de conclusie.

37 – Krachtens artikel 12, lid 3, van verordening nr. 2309/93 wordt de datum dat de Commissie de vergunning voor het in de handel brengen verleent, bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen.

38 – Ik herinner eraan dat de duur van dit certificaat krachtens artikel 13 van de verordening gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.

39 – Zie punt 44 van de conclusie.

---